**2014年11月28日　（第10版）
*2008年8月27日　（第9版）

医療機器届出番号　13B1X00277000026号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用軟性把持鉗子　JMDNコード35524000

把持鉗子

（FG-45L/U-1、FG-46L/U-1）

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・分解および改造をしないこと。また、本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

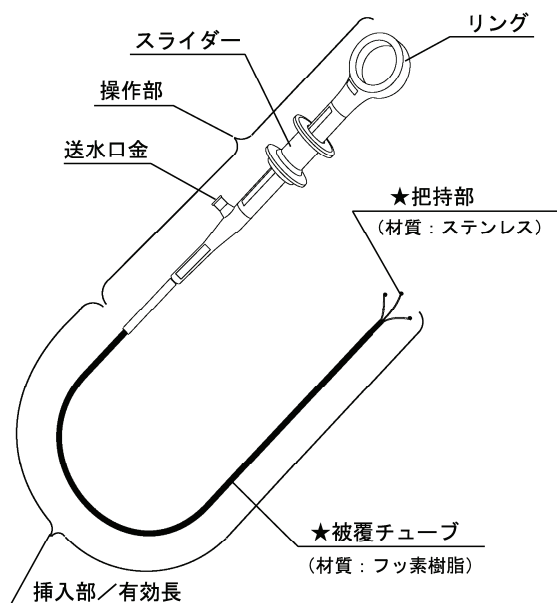
【形状・構造及び原理等】

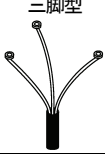
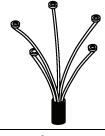
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は、操作部、挿入部および把持部から構成されており、以下の4機種がある。

・FG-45L-1　　・FG-46L-1
・FG-45U-1　　・FG-46U-1

*2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

作動・動作原理

スライダーを先端側に動かすと把持部が開き、手元側へ動かすと把持部が閉じる。目的の異物または切除された組織に開いた把持部を押し付け把持部を閉じることにより目的の異物または切除された組織を回収できる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化管の異物または切除された組織を回収することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		FG-45L-1	FG-45U-1
把持部の形状		三脚型 	
最大外径（mm）		Φ2.6	
有効長（mm）		1650	2300
開き幅（mm）		Φ20	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm以下	1850mm以下
	チャンネル径	Φ2.8mm以上	
	その他の条件	視野方向：0°（直視型）に限る。	

モデル名		FG-46L-1	FG-46U-1
把持部の形状		五脚型	
最大外径（mm）		Φ2.6	
有効長（mm）		1650	2300
開き幅（mm）		Φ20	
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm以下	1850mm以下
	チャンネル径	Φ2.8mm以上	
	その他の条件	視野方向：0°（直視型）に限る。	

詳細は『取扱説明書』の「3 仕様」を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
2.内視鏡への挿入
(1)スライダーを引き、把持部を閉じる。
(2)内視鏡の鉗子栓に把持部を閉じた状態で、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
3.異物、または切除された組織の把持
(1)目的の異物または切除された組織を把持するため、内視鏡のアングルを操作し、本製品を必要な長さまで挿入する。
(2)スライダーを押し把持部を開き、目的の異物または切除された組織を把持部内に捕そくする。
(3)スライダーを引き、目的の異物または切除された組織を把持する。
4.異物、または切除された組織の回収
(1)異物や切除された組織を把持したまま、本製品を内視鏡ごと体外へ引き抜く。
(2)スライダーを押し把持部を開く。
(3)把持した異物または切除された組織を把持部から回収する。
5.内視鏡からの引き抜き
スライダーを引き把持部を閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。
6.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7.保管
本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「4 使用方法」、「5 手入れ方法」、「6 保管」を参照すること。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守すること。
感染、穿孔、大出血、粘膜損傷、組織の炎症、熱傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照すること。
・無理な力で異物や組織を把持すると、把持部が破損し把持部が体腔内に脱落するおそれがある。使用中は常に内視鏡画像を確認し、把持部に異常がないことを確認すること。
・把持部に腐食（微細な孔、くぼみ、変色など）や作動感の異常が生じた把持鉗子を使用しないこと。把持部の部品の脱落や把持部が閉じなくなるおそれがある。使用前に先端部の腐食がないことや把持部の開閉がスムーズにできることを確認してから使用すること。
・使用後、汚れが付着したまま放置せずに、直ちに洗浄すること。また、洗浄時は低泡性かつ中性の医療機器用洗浄液を使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断すること。
・本製品は『取扱説明書』の「3 仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・使用中に把持部の作動に異常を感じたり、開閉できなくなった場合は直ちに使用を中止すること。把持鉗子が内視鏡のチャンネル内に引き込めない場合は、体腔内を傷付けないように注意しながら内視鏡ごと引き抜くこと。また、部品が脱落した場合は予備の把持鉗子などを使用して脱落した把持部の一部を回収すること。
・使用前に必ず点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は、使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、その他の損傷がないことを確認すること。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また内視鏡の視野あるいは内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作を行わないこと。
・使用中に把持部が破損し、把持部の一部が体内に脱落した場合は、直ちに使用を中止し、予備の把持鉗子などを使用して脱落した把持部の一部を回収すること。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かさないように保持すること。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
・急激にスライダーを押さないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・使用後に汚れが付着したまま放置したり、指定外の洗浄液を使用すると把持部など金属部に腐食が生じ、使用中に把持部近傍の部品が脱落したり把持部が閉じなくなるおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで本製品を保管しないこと。
・2 つのチャンネルを有する内視鏡と組み合わせて使用する場合は、高周波処置具を同時に使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照すること。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】参照すること。
・使用後、本製品を効果的に洗浄、滅菌すること。
・滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
・本製品の手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、本製品を使用したその日のうちにすべて終了させること。
・挿入部から排出される液体や手入れに使用する洗浄液、潤滑剤を浴びないように注意すること。
・使用後直ちに、本製品を洗浄液中に浸漬および挿入部内に洗浄液を注入すること。
・本製品を滅菌パックに入れる前に、必ず把持部を閉じること。
・オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認すること。
・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。

詳細は、『取扱説明書』の「4 使用方法」、「5 手入れ方法」、「6 保管」を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光のあたらない清潔な場所に保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である。［自己認証（当社データ）による］
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「6 保管」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、10mL シリンジ、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2.シリンジを使って、送水口金から浸漬用洗浄液を注入し、本製品を浸漬用洗浄液の『取扱説明書』にて指示された時間に従って浸漬する。
3.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬した状態で、シリンジを使って送水口金から洗浄液を注入し、30 分間超音波洗浄する。
4.シリンジを使って送水口金から水道水を注入し、本製品全体を水道水ですすぐ。シリンジを使って送水口金から空気を送気し、外表面の水をふき取る。
5.シリンジを使って送水口金から潤滑剤を注入した後、同様に空気を送気し、外表面の潤滑剤をふき取る。
6.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。

詳細は『取扱説明書』の「5 手入れ方法」を参照すること。

【包装】

把持鉗子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1